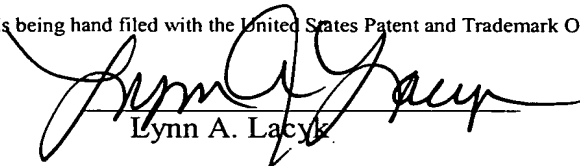




PATENT
Docket No. 163852020000

CERTIFICATE OF HAND DELIVERY

I hereby certify that this correspondence is being hand filed with the United States Patent and Trademark Office in Alexandria, Virginia on May 3, 2004.


Lynn A. Lacy

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In the application of:

Kazuhisa TANABE et al.

Serial No.: 10/727,043

Filing Date: December 4, 2003

For: PULSE WAVE MONITORING DEVICE

Examiner: Unassigned

Group Art Unit: 3736

SUBMISSION OF CERTIFIED FOREIGN PRIORITY DOCUMENTS

Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

Sir:

Under the provisions of 35 USC 119, Applicants hereby claim the benefit of the filing of Japanese patent application Nos. 2002-353896, filed December 5, 2002, and 2003-343321, filed October 1, 2003.


The certified priority documents are attached to perfect Applicants' claim for priority.

It is respectfully requested that the receipt of the certified copies attached hereto be acknowledged in this application.

In the event that the transmittal letter is separated from this document and the Patent and Trademark Office determines that an extension and/or other relief is required, Applicants petition for any required relief including extensions of time and authorize the Commissioner to charge the cost of such petitions and/or other fees due in connection with the filing of this document to **Deposit Account No. 03-1952** referencing **163852020000**.

Dated: May 3, 2004

Respectfully submitted,

By: 
Barry E. Bretschneider
Registration No. 28,055

Morrison & Foerster LLP
1650 Tysons Boulevard
Suite 300
McLean, VA 22102
Telephone: (703) 760-7743
Facsimile: (703) 760-7777

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 2002年12月 5日
Date of Application:

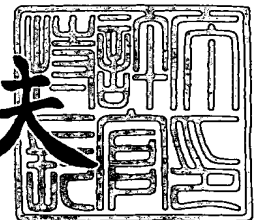
出願番号 特願2002-353896
Application Number:
[ST. 10/C]: [JP 2002-353896]

出願人 オムロンヘルスケア株式会社
Applicant(s):

2003年12月 2日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 1021854

【提出日】 平成14年12月 5日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61B 5/0245

【発明者】

【住所又は居所】 京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 株式会社オムロン
ライフサイエンス研究所内

【氏名】 田部 一久

【発明者】

【住所又は居所】 京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 株式会社オムロン
ライフサイエンス研究所内

【氏名】 北脇 知己

【発明者】

【住所又は居所】 京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 株式会社オムロン
ライフサイエンス研究所内

【氏名】 糸永 和延

【発明者】

【住所又は居所】 京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 株式会社オムロン
ライフサイエンス研究所内

【氏名】 佐藤 博則

【発明者】

【住所又は居所】 京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 株式会社オムロン
ライフサイエンス研究所内

【氏名】 橋本 正夫

【発明者】

【住所又は居所】 京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地 株式会社オムロン
ライフサイエンス研究所内

【氏名】 宮脇 義徳

【特許出願人】

【識別番号】 000002945

【氏名又は名称】 オムロン株式会社

【代理人】

【識別番号】 100064746

【弁理士】

【氏名又は名称】 深見 久郎

【選任した代理人】

【識別番号】 100085132

【弁理士】

【氏名又は名称】 森田 俊雄

【選任した代理人】

【識別番号】 100083703

【弁理士】

【氏名又は名称】 仲村 義平

【選任した代理人】

【識別番号】 100096781

【弁理士】

【氏名又は名称】 堀井 豊

【選任した代理人】

【識別番号】 100098316

【弁理士】

【氏名又は名称】 野田 久登

【選任した代理人】

【識別番号】 100109162

【弁理士】

【氏名又は名称】 酒井 將行

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 008693

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0209959

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 脈波測定装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 対象人の脈波を測定する脈波測定手段と、
前記脈波測定手段により測定された脈波の波形から特徴量として前記脈波の反射現象を反映する指標を算出する脈波特徴量算出手段と、
前記対象人の血圧を検出する血圧検出手段と、
前記脈波特徴量算出手段により算出された前記指標と前記血圧検出手段により検出された前記血圧とを関連付けて提示する提示手段とを備える、脈波測定装置。

【請求項 2】 前記脈波特徴量算出手段により算出された複数の前記指標と前記血圧検出手段により検出された複数の前記血圧とを時系列に対応付けて記憶する記憶手段をさらに備える、請求項 1 に記載の脈波測定装置。

【請求項 3】 前記提示手段は前記記憶手段において対応付けられた前記複数指標と前記複数血圧とを時系列に提示することを特徴とする、請求項 2 に記載の脈波測定装置。

【請求項 4】 前記脈波特徴量算出手段において、前記指標は前記対象人毎の補正因子を用いた補正により算出されることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の脈波測定装置。

【請求項 5】 前記指標は Augmentation Index (AI) であることを特徴とする、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の脈波測定装置。

【請求項 6】 前記補正因子は前記対象人の脈拍数であることを特徴とする、請求項 5 に記載の脈波測定装置。

【請求項 7】 前記指標は ΔT_p であることを特徴とする、請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の脈波測定装置。

【請求項 8】 前記補正因子は前記対象人の身長であることを特徴とする、請求項 7 に記載の脈波測定装置。

【請求項 9】 前記提示手段は前記指標と前記血圧との関連付けにおいて、関連付けられた前記指標と前記血圧とのレベルに応じて処方されるべき薬剤の情

報を提示することを特徴とする、請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載の脈波測定装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

この発明は生体の脈波を計測する脈波測定装置に関し、特に、診断支援向けの脈波測定装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

高血圧症など循環器系疾患の診断のための精密検査では、24 時間血圧測定、超音波診断装置による心エコー図検査、眼底検査、心電図検査、運動負荷試験などが実施されるが、精密検査から一般的な診断まで最も広く実施されている検査は血圧測定である。これは、血圧測定が非侵襲、簡便に実施できる、他の検査に比較すると計測装置が安価であるということなど、優れた特徴を多く持っていることによるものである。

【0003】

しかし、血圧測定から得られる情報としては血圧値が注意すべきレベルにあるか否かに限られるから、血圧測定によって高血圧症患者であるかどうかを判断することはできるが、どのような方針で治療するかは他の検査結果や問診から得られる情報を総合して医師が判断しなければならない。問診から得られる情報には患者の主観的な情報が混入してしまうことがあり、誤診断につながる場合がある。

【0004】

したがって、より良い循環器系疾患診断のためには前述の血圧測定の優れた特徴を損なうことなく、高血圧診断、治療方針決定を支援する客観的な情報を医師に提供することが望まれている。

【0005】

このような要望に応えるために、異なる 2 つの生理指標(補正脈波伝播速度と足首/上腕血圧指数)を 2 次元のグラフで表現して、患者の状態の推移を把握し易

くしている（例えば、特許文献1参照）。

【0006】

また、患者の状態を把握し易くするために、異なる2つの生理指標(拡張期血圧と脈波パターン分類手段による加速度脈波波形の分類結果)を2次元のグラフで表現する装置も提案されている（例えば、特許文献2参照）。

【0007】

また、異なる2種類の生理指標を2次元のグラフで表現して、患者の循環状態を表示する装置も提案されている（例えば、特許文献3参照）。2種類の生理指標の組合せとしては、組合せ1.心収縮時間と脈拍揺らぎ、組合せ2.心収縮時間と血圧、組合せ3.脈波パターン分類手段による加速度脈波波形の分類と血圧、組合せ4.脈波伝播時間と血圧、および組合せ5.心収縮時間と動脈硬化が提案されている。

【0008】

【特許文献1】

特開2000-316821の明細書と図面

【0009】

【特許文献2】

特開2000-217796の明細書と図面

【0010】

【特許文献3】

特開平11-332837号公報の明細書と図面

【0011】

【発明が解決しようとする課題】

しかし、特許文献1の装置では、補正脈波伝播速度およびと足首/上腕血圧指数の計測は、それぞれ距離の隔たった2点の脈波、血圧を測定する必要があり、計測が煩雑で簡便には実施できない。

【0012】

また、特許文献2の装置では、脈波パターン分類手段による加速度脈波波形の分類結果というのは、他の生理学的指標との関連性が明確ではないため、臨床現

場の診断には一般的に用いられていない。さらに、実施例であげられているように脈波パターン分類手段による加速度脈波波形の分類は指尖部位において実施された報告が多い。しかし、指尖部位は、環境温度、メンタルストレスなどの影響を受けやすいため、安定性、再現性のある脈波波形を収集することが難しい。そのため脈波パターン分類手段による加速度脈波波形の分類結果も不安定で、再現性に乏しく、これを診断に用いた場合、誤診断につながる恐れがある。

【0013】

また、実施例では、指尖脈波を光電容積脈波で計測している。光電容積脈波は血管内圧と血管容積の間の非線形性(管法則)によって歪んだ波形となっている。したがって、光電容積脈波の脈波パターン分類手段による加速度脈波波形の分類結果は、複合的な要素が入り込み、生理学的意味が不明確である。

【0014】

また、特許文献3の装置の組合せ3.と組合せ5.は特許文献2の装置と同様の課題を有し、組合せ4.については特許文献1と同様の課題を有する。組合せ1.、組合せ2. および組合せ4. については、脈波の特徴量が使用されていないので、脈波による特徴量を提示して診断を支援することができない。

【0015】

それゆえに、この発明の目的は、測定の簡便さを損なうことなく、医師に血圧とそれ以外の循環器系の情報である脈波の特徴量を提示することで診断を支援する脈波測定装置の提供することである。

【0016】

【課題を解決するための手段】

この発明のある局面に従うと、脈波測定装置は対象人の脈波を測定する脈波測定手段と、脈波測定手段により測定された脈波の波形から特徴量として脈波の反射現象を反映する指標を算出する脈波特徴量算出手段と、対象人の血圧を検出する血圧検出手段と、脈波特徴量算出手段により算出された指標と血圧検出手段により検出された血圧とを関連付けて提示する提示手段とを備える。

【0017】

したがって、脈波測定手段により非侵襲な測定が可能な撓骨動脈の圧脈波を測

定し、血圧検出手段により検出された血圧とは異なる生体情報である脈波の反射現象を反映する指標を脈波特徴量算出手段により算出し、血圧値と指標とを関連付けて提示するから、医家は提示された内容を確認することで対象人の血圧と指標との関係で示される循環器系の状態をよりよく把握し、診断や処方への支援となる情報を速やかに得ることができる。

【0018】

上述の脈波測定装置は好ましくは、脈波特徴量算出手段により算出された複数の指標と血圧検出手段により検出された複数の血圧とを時系列に対応付けて記憶する記憶手段をさらに備える。

【0019】

したがって、対象人について異なるタイミング脈波測定により算出された複数の指標と血圧検出手段により検出された複数の血圧とは、時系列に対応付けて記憶しておくことができる。

【0020】

上述の提示手段は好ましくは、記憶手段において対応付けられた複数指標と複数血圧とを時系列に提示する。したがって、過去に算出および検出された指標および血圧は対応付けて、かつ時系列にして提示されるから、医家は提示内容を確認することで、対象人の血圧と指標との関係で示される循環器系の状態変化を時間を追って把握できる。これにより、処方した薬剤の効果を含む治療の効果の良し悪しを速やかに確認できる。

【0021】

上述の脈波特徴量算出手段において好ましくは、指標は対象人毎の補正因子を用いた補正により算出される。したがって、指標は対象人ごとに補正された後に、血圧と関連付けられて提示されるから循環器系のより正確な状態変化を提示することができる。

【0022】

上述の指標は好ましくはAugmentation Index(以後、AIと略す)である。したがって、血圧とは異なる生体情報である脈波の反射情報としてAIを算出して、血圧と関連付けて提示できるから、医家が対象人の循環器系の状態をよりよく把握し

て診断や処方するのを支援できる。

【0023】

上述の補正因子は好ましくは、対象人の脈拍数である。したがって、脈拍数の多少（脈が速いまたは遅い）に応じた脈波の反射情報の変化を、補正により吸収することができる。

【0024】

上述の指標は好ましくは ΔT_p である。 ΔT_p は心臓の拍出波の開始点（立ち上り点）と反射波の開始点の時間差で定義される量である。したがって、血压とは異なる生体情報である脈波の反射情報として ΔT_p を算出して、血压と関連付けて提示できるから、医家が対象人の循環器系の状態をよりよく把握して診断や処方するのを支援できる。

【0025】

上述の補正因子は好ましくは対象人の身長である。したがって、身長の高低に応じた脈波の反射情報の変化を、補正により吸収することができる。

【0026】

上述の提示手段は好ましくは指標と血压との関連付けにおいて、関連付けられた指標と血压とのレベルに応じて処方されるべき薬剤の情報を提示する。

【0027】

したがって、指標と血压の関連付けが提示されるときには、併せて、関連付けられた指標と血压とのレベルに応じて処方されるべき薬剤の情報も提示される。それゆえに、医家は対象人の循環器系の状態を把握して診断しながら併せて処方すべき薬剤の情報も得ることができる。

【0028】

【発明の実施の形態】

以下、この発明の実施の形態について図面を参照して詳細に説明する。

【0029】

図1と図2には本実施の形態に係る診断支援向け脈波測定装置の外観が示される。図1には装置が複数ユニットに分離した場合の外観が、図2には装置内に複数ユニットが内蔵された場合の外観がそれぞれ示されている。図3には脈波測定

装置のシステム構成が示される。

【0030】

図1において診断支援向け脈波測定装置は本体1A、表示器1Bおよび操作キー1Dを一体的に有してCPU (central processing unit) 10、メモリ11およびRTC (リアルタイムクロック) 12を内蔵するパソコン (パーソナルコンピュータ) 1、パソコン1に着脱自在に装着されるメモリカード2、パソコン1にケーブルを介して接続されるテンキー3、プリンタ4、センサアンプ5および血圧計7、センサアンプ5に接続されるセンサユニット13、センサユニット13内にはセンサ6とセンサ6を生体に押圧する空気袋9、血圧計7に接続される空気袋を有した腕帯8を備える。CPU 10は圧力制御回路71を介して空気袋9によるセンサ6の生体への押圧レベルを調整する。

【0031】

センサ6は手首に押圧されると撓骨動脈を介して脈波を検出して、検出された脈波信号はセンサアンプ5により所定レベルにまで増幅され、その後、A/D変換器51によりデジタル情報に変換されてCPU 10に与えられる。

【0032】

操作キー1Dおよびテンキー3は外部操作によりパソコン1に対して情報・指示を入力する。メモリカード2はパソコン1に装着されてパソコン1のCPU制御によりそこに記憶される情報がアクセスされる。

【0033】

図2には図1のパソコン1の本体1Aにプリンタ4、センサアンプ5、テンキー3および血圧計7が内蔵された状態を示している。

【0034】

本実施の形態では、図1または図2に示された診断支援向け脈波測定装置により血圧計測と同等の計測簡便性を備えかつ血圧情報とは異なる循環器系情報であるAIを計測して得て、AIと血圧値とを対比させて表示することによって、医師が診断の対象となる人である患者の循環器系の状態をよりよく把握するための情報を提示して診断を支援する。

【0035】

ここで、AIとは、公知の指標であって、主に中枢血管の動脈硬化に対応する脈波の反射強度（脈波の反射現象であって送り出し血流量の受入れ易さ）を反映する特徴量を指標化したものである。AIは特に循環器系疾患の早期発見のために有効な指標と言われており、血圧とは異なった挙動を示すことが知られている。AIは測定された脈波から計算される。センサユニット13を装着ベルトなどで手首部位に装着し、圧力制御回路71により圧力調整しながら空気袋9でセンサ6を手首に押圧して脈波は検出される。検出された脈波に基づくAIの算出はパソコン1の図示されないCPUにより実行される。

【0036】

図4と図5には測定される脈波の時間の経過に従う変化が示される。たとえば、図4のような脈波が測定された場合には $AI = P1/P2$ （もしくは $AI(\%) = (P1 - P2)/P1 * 100$ ）として算出でき、図5のような脈波が測定された場合には $AI = P1/P2$ （もしくは $AI(\%) = (P2 - P1)/P2 * 100$ ）として算出できる。ここで時間T1におけるレベルP1は心臓の心拍による血液の駆出波による値を示し、時間T2におけるレベルP2は心拍による駆出波についての反射波による値を示す。この反射波は血管の硬化に対応して強度と出現時相が変化する。なお、P1、P2を決定する方法としては、脈波波形に微分等の演算操作を行って求めることができる。一般的に若い人は図4のようにレベル $P2 < \text{レベル} P1$ である。しかしながら、年配の人は図5のようにレベル $P2 > \text{レベル} P1$ になる場合もある。これは血管内壁の硬化（動脈硬化）が進行しているために駆出波を血管壁で十分に吸収できないために、レベルの高い反射波が短時間の内に検出されることによる。

【0037】

本実施の形態では上述のAIを用いた説明をしているが、 ΔTp を代替して用いても、同様の効果を得ることができる。 ΔTp もAIと同様に公知の指標である。

【0038】

ところで、高血圧の直接的な原因としては、2つあることが知られている。一つは心臓の拍出量の増大（以下、要因1という）であり、もう一つは動脈の硬化（以下、要因2という）である。血圧値からはこの2つを区別することができないが、AIは動脈の硬化度合に対応して変化する。したがって、血圧値とAIとの両

方を観ることによって、高血圧の直接的な原因が前述の2つの要因のうちのいずれであるかを判断できる。

【0039】

この判断によって、医師は要因1と判断した(AIが小さい)場合、循環体液量を減らす利尿剤や心拍出量を減らす β 遮断薬を処方するのが適当であることがわかり、要因2と判断した(AIが大きい)場合、末梢血管を拡張させるCa拮抗薬、ACE阻害薬、AII受容体拮抗薬、 α 遮断薬などを降圧剤として処方するのが適当であることがわかるから、血圧値とAIとの両方を表示することによりの確な診断・治療のための支援情報を提供できる。

【0040】

図6の処理手順を参照して測定から情報提供までの動作を説明する。医家は手元のカルテ情報によりテンキー3を操作して患者ID、氏名、生年月日、性別、身長、体重などの個人情報を入力して腕帯8を血圧測定の部位に巻く。CPU10は圧力制御回路71により腕帯7の空気袋の加圧レベルを調整し、その圧力波に重畳して検出される脈波に基づき血圧を測定する。これにより、例えば最高血圧SYSおよび最低血圧DIAが公知の手順で算出される(ステップS(以下、単にSと略す)1)。このとき、検出された脈波から公知の手順により後述の脈拍数HRが算出されるようにしてよい。

【0041】

ここでは血圧の情報は血圧計7によりリアルタイムに測定するようにしているが、予め測定して準備しておいた血圧(最高血圧SYSおよび最低血圧DIA)の情報がメモ리카ード2から読取られて、またはテンキー3(操作キー1D)から入力されるようにしてもよい。ここではリアルタイムの測定により血圧の情報が得られると想定する。

【0042】

次に、CPU10はセンサ6の撓骨動脈への押圧レベルを脈波波形を潰さない程度に制御しながらセンサ6の出力に基づき脈波を計測(算出)する(S2、S3)。脈波測定では非侵襲な測定が可能な撓骨動脈の圧脈波を測定する。その後、計測された脈波に基づいて前述したようなレベルP1とP2を脈波を微分すること

により求めて、測定された脈波の特徴量であるAIを算出する（S 4）。

【0 0 4 3】

この特徴量の算出においては患者ごとに身体などに関する情報に応じた補正処理が実行される。AIおよび ΔTp は、患者の年齢と性別を補正因子として補正した方が患者についてのより正確な情報を与える場合がある。また、脈拍数HRが高い（脈が速い）とAIは小さくなるため脈拍数HRを補正因子とした補正がなされるが、 ΔTp については脈拍数HRについての補正は必要ない。また、 ΔTp は背が高いほど大きくなることが知られているため、 ΔTp については身長による補正がなされるが、AIには身長による補正は必要ない場合もある。補正においてはこれら補正因子の1つまたは複数個の組合せて用いてもよい。

【0 0 4 4】

補正処理のための補正因子の指定は、たとえばテンキー 3 または操作キー 1 D を操作して入力することにより指定できるものとする。CPU 10 は入力して指定された補正因子の種類に基づいて補正のための演算式を選択して適用する。AI を脈拍数HRを補正因子にして補正するには（式 1）が適用される。また、 ΔTp を身長を補正因子にして補正するには、標準的な身長Lstdおよび患者の身長Lpとした場合の（式 2）が適用される。

【0 0 4 5】

基準脈拍数に補正後の $AI = AI$ （測定値）+ 係数 \times （脈拍数HR - 基準脈拍数）…（式 1）。平均身長に補正後の $\Delta Tp = \Delta Tp \times (Lstdx/Lp)$ …（式 2）。

【0 0 4 6】

そして、測定して得られた血圧と補正後のAIとを関連付けたグラフを表示器 1 B に表示する（S 5）。これにより、一連の手順が終了する。

【0 0 4 7】

血圧とAIとを関連付けたグラフの具体的な表示方法としては、たとえば図 7 のようである。図 7 の表示例では、横軸 X に血圧（mmHg）をとり縦軸にAIをとった 2 次元のグラフを描画し、血圧およびAIそれぞれの閾値X1およびY1を設けることにより閾値X1およびY1についてグラフを 4 象限に区切って表示する。また、各象限には当該象限に該当のAIレベルおよび血圧値に応じて処方されるべき薬剤の名

称がメッセージMS1、MS2およびMS3として表示されるから、処方する薬剤について医家の判断を支援できる。血圧およびAIの閾値X1およびY1は、病状を診断するための所定レベルに相当する。例えば、最高血圧SYSは閾値X1より低いけれどもAIが閾値Y1より高い場合には末梢血管が硬い（動脈硬化進行）と診断することができてメッセージMS1で示される血管を柔らかくする薬剤を、また最高血圧SYSは閾値X1より高いけれどもAIが閾値Y1より低い場合には心臓の拍出量が多いと診断することができてメッセージMS2で示される血液量を減らすための薬剤を、また最高血圧SYSもAIも閾値より高い場合には末梢血管が硬く、かつ心臓の拍出量も多いと診断することができてメッセージMS3で示されるように血管を柔らかくする薬剤と血液量を減らすための薬剤を処方するようにという情報が提供されて、診断と薬剤処方についての支援がなされる。

【 0 0 4 8 】

図 7 では測定されたAIと最高血圧SYSとで示される 2 次元座標（SYS、AI）においてマークMRが示されるので、医家はマークMRの表示位置を確認することで患者についての診断と処方する薬剤を判断する（言換えると、高血圧の要因を診断する）のが容易となる。

【 0 0 4 9 】

測定したAIと血圧の他の表示例が図 8 に示される。図 8 の画面では部分B1に測定して得られた脈波の波形が表示され、部分B2とB3には平均の脈拍数HRと脈拍数HRの時間変化がそれぞれ表示され、部分B4にはAIの時間変化が示されて、部分B5には平均のAIと ΔT_p が表示されて、部分B6には 1 拍毎に切り出された図 4 または図 5 に従う波形が表示されて、部分B7には測定日時が表示されて、および部分B8には患者を特定するための情報が表示される。またボタンBBも表示されており、ボタンBBを操作キー 1 D を操作してクリックなどすると、表示されている内容をプリンタ 4 を介して印字出力できる。ここに表示される時間変化に従う情報は R T C 1 2 による計測時間に関連付けながら測定された値をプロットすることにより表示できる。

【 0 0 5 0 】

部分B4におけるAIの時間的変化のグラフではAIの相対的なレベルが把握しやす

いように領域E1、E2およびE3において色分けがなされている。色分けの意味付けとしては、例えば患者の年代、性別のAI平均値とSD（標準偏差）の上下を示す。またはメガスタディ（抗高脂血症薬市販後研究会）の臨床成績から得られた5年生存率もしくは10年生存率で例えば0.5、0.75、0.9に相当するAIの値で区分分けを示す。

【0051】

また、治療経過に伴う血圧とAIの変化を時系列的に同一グラフ上に表示することで投与した薬剤や治療に対する効果を分かりやすくして情報提供できる。そのために、脈波測定装置のメモリ11には図9（A）と（B）に示す脈波データテーブルTBが格納される。

【0052】

図9（A）に示すように脈波データテーブルTBには患者のそれぞれについて患者基本情報30と測定データ群40とが対応付けて格納される。図9（B）に示すように患者基本情報30は対応する患者についての患者ID31、氏名32、生年月日33、性別34、身長35、体重36、脈波測定装置による測定回数37および最新測定データへのポインタ38を含む。測定データ群40は脈波測定装置により測定するごとに得られた測定データ4i（ $i = 1, 2, 3, \dots, n$ ）を含む。ポインタ38は対応の測定データ4iのうちの最新の測定データ4iを指示する。

【0053】

測定データ4iには測定年月日4A、最高血圧SYS、最低血圧DIA、脈拍数HR、ならびに平均AI、最高AIおよび最低AIを示すデータ4A、4Bおよび4C、 ΔT_p 、処方した薬剤などに関する医家のコメント4D、および前回の測定データ4iへのポインタ4Dが含まれる。1回目の測定データ41の場合にはポインタ4Dは“NULL”を示すが、2回目以降の測定データ4iのポインタ4Dは前回の測定データ4(i-1)を指示する。

【0054】

図10の手順を参照して血圧とAIの変化を時系列的に同一グラフ上に表示する処理を説明する。ここでは脈波データテーブルTBには測定対象の患者について

の患者基本情報 30 と測定データ群 40 が予め格納されていると想定する。

【0055】

まず、血圧測定 (S1) ～特徴量算出 (S4) の処理が図6と同様に実行される。このとき、患者IDが操作キー 1D を介して入力される。

【0056】

次に、CPU10 はメモリ 11 の脈波データテーブル TB をアクセスする (S5)。具体的には、今回測定により得られた測定データ 4i を測定データ群 40 に格納するとともに、入力された患者IDに基づいて検索して、一致する患者ID 31 を有する患者情報 30 を特定する。そして、特定された患者情報 30 のポインタ 38 を今回格納した測定データ 4i を指示するように更新し、かつ格納された今回測定データ 4i のポインタ 4E を測定データ 4(i-1) を指示するように設定する。このようにして、今回の測定データ 4i が格納されると当該患者についての特定された患者情報 30 と測定データ群 40 を読出して、表示器 1B に時系列のグラフにして表示する (S6)。以上で一連の処理が終了する。

【0057】

なお、ここでは、予め患者についての患者情報 30 と測定データ群 40 が格納されていると想定したが、そうでないときは、今回、入力された患者の情報が患者情報 30 として新規に格納されて、今回の測定データは対応の患者データ群 40 において測定データ 41 として新規に格納される。したがって、この場合に格納されている測定データ群 40 には 1つの測定データ 41 のみが格納されるに過ぎないから、図7または図8のような表示で情報提供できる。

【0058】

図10の時系列表示 (S6) の一例が図11に示される。図11では横軸に測定年月日が取られて、縦軸に最高血圧SYSとAIのレベルが取られている。読出された測定データ群 40 の各測定データ 4i はポインタ 4D に基づいて時系列に並べられて、最高血圧SYSとAI (たとえば平均AI) は各測定データ 4i から読出されて、測定年月日に対応付けて破線と実線とでそれぞれプロットすることにより図11に示すグラフを表示できる。

【0059】

図 1 1 では、治療のために処方した薬剤による効果の情報も提供される。つまり、読出された測定データ 4 i のコメント 4 D に基づいて対応の測定年月日 4 A に対応するグラフ上の測定日においてコメント 4 F を表示する。コメント 4 F はコメント 4 D で示された処方した薬剤を提示するから、グラフを確認することで医家は投与した薬剤による時間的な効果（最高血圧SYSの変化およびAIの変化）の情報を得ることができる。

【0060】

時系列表示の他の例が図 1 2 に示される。図 1 2 のグラフでは横軸に時間（週単位）が取られて、縦軸にAIのレベルと血圧（mmHg）が取られて、最高血圧SYS、最低血圧D I A およびAIの時間経過に伴う変化がプロットされてグラフ表示されている。図 1 2 の画面では図 8 で示したボタン B B と部分 B 7 と B 8 の情報も示されている。医家は図 1 2 のグラフと手元カルテの降圧治療の経過とを照合することで、治療に対する効果を把握しやすくなる。図 1 2 のグラフに示したラインL1とL2は例えば 1 9 9 9 WHO/ISH の高血圧症閾値 1 4 0 / 9 0 mmHg に対応する。

【0061】

時系列表示のさらなる他の例が図 1 3 に示される。図 1 3 のグラフでは横軸に最高血圧SYS（mmHg）が取られて、縦軸にAIのレベルが取られて、最高血圧SYSとAIの時間経過に伴う相関関係の変化がプロットされてグラフ表示されている。図 1 3 の画面では図 8 で示したボタン B B と部分 B 7 と B 8 の情報も示されている。

【0062】

図 1 3 では複数回測定した最高血圧SYSとAIとが 2 次元グラフ化して表示されて、両者の相関関係が示される。最初の測定の際に、医家はこのグラフを見て患者の状態を血圧だけの情報よりも患者の状況を詳細に把握することができる。例えば測定データと医師の判断例は次による。

【0063】

つまり最高血圧SYSが高なくてAIも低い場合は正常と判断し、最高血圧SYSが高なくてAIが高い場合は今後高血圧、動脈硬化が進行する可能性大と判断し、

最高血圧SYSが高く、AIが低い場合は心臓の拍出、体液量を減少させる治療が必要と判断し、最高血圧SYSが高く、AIも高い場合は早急に治療が必要と判断する。

【0064】

また、図13のグラフと手元カルテの降圧治療の経過とを照らし合わせることで、処方した治療に対する効果も把握しやすくなる。図13のグラフの血圧軸に垂直に示したラインL1は例えば1999WHO/ISHの高血圧症の収縮期血圧値140mmHgを示し、AI軸に垂直に示したラインL2は、メガスタディの臨床成績から得られた5年生存率もしくは10年生存率など所定の生存率に区分けするAIを示す。

【0065】

今回開示された実施の形態はすべての点で例示であって制限的なものではないと考えられるべきである。本発明の範囲は上記した説明ではなくて特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味および範囲内でのすべての変更が含まれることが意図される。

【0066】

【発明の効果】

この発明によれば、脈波測定手段により非侵襲な測定が可能な撓骨動脈の圧脈波を測定し、血圧検出手段により検出された血圧とは異なる生体情報である脈波の反射現象を反映する指標を脈波特徴量算出手段により算出し、血圧値と指標とを関連付けて提示するから、医家は提示された内容を確認することで対象人の血圧と指標との関係で示される循環器系の状態をよりよく把握し、診断や処方の支援となる情報を速やかに得ることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本実施の形態に係る診断支援向け脈波測定装置の外観の一例を示す図である。

【図2】 本実施の形態に係る診断支援向け脈波測定装置の外観の他の例を示す図である。

【図3】 本実施の形態に係る診断支援向け脈波測定装置のシステム構成図

である。

【図 4】 脈波の時間の経過に従う変化の一例を示す図である。

【図 5】 脈波の時間の経過に従う変化の他の例を示す図である。

【図 6】 測定から情報提供までの動作の一例を示す処理フローチャートである。

【図 7】 表示の一例を示す図である。

【図 8】 表示の他の例を示す図である。

【図 9】 (A) と (B) は脈波データテーブルを示す図である。

【図 1 0】 測定から情報提供までの動作の他の例を示す処理フローチャートである。

【図 1 1】 表示のさらなる他の例を示す図である。

【図 1 2】 表示のさらなる他の例を示す図である。

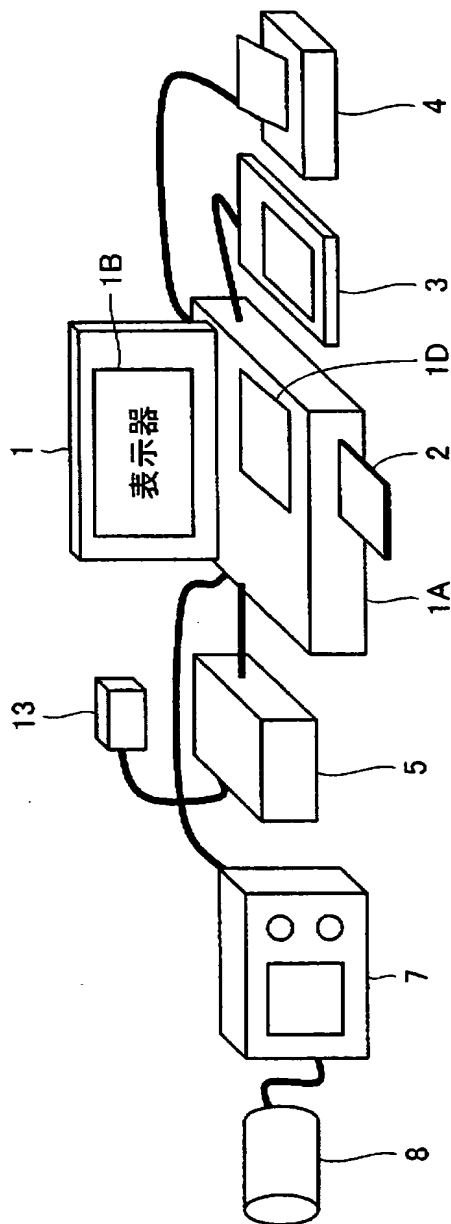
【図 1 3】 表示のさらなる他の例を示す図である。

【符号の説明】

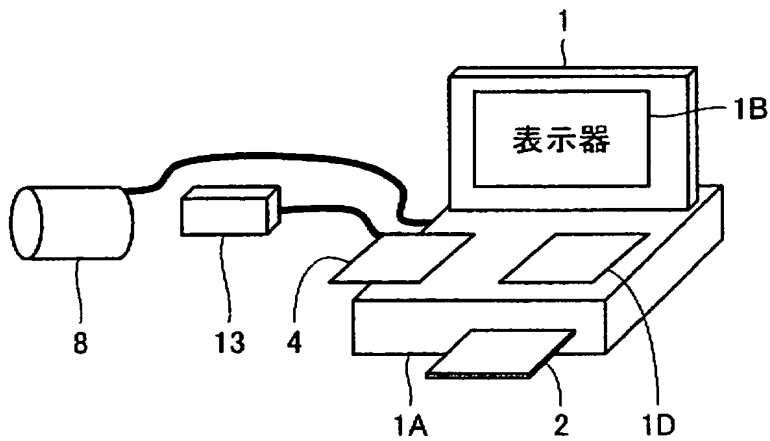
1 0 CPU、6 センサ、7 血圧計、1 1 メモリ、1 3 センサユニット、3 0 患者情報、4 0 測定データ群、4 1 測定データ、1 B 表示器。

【書類名】 図面

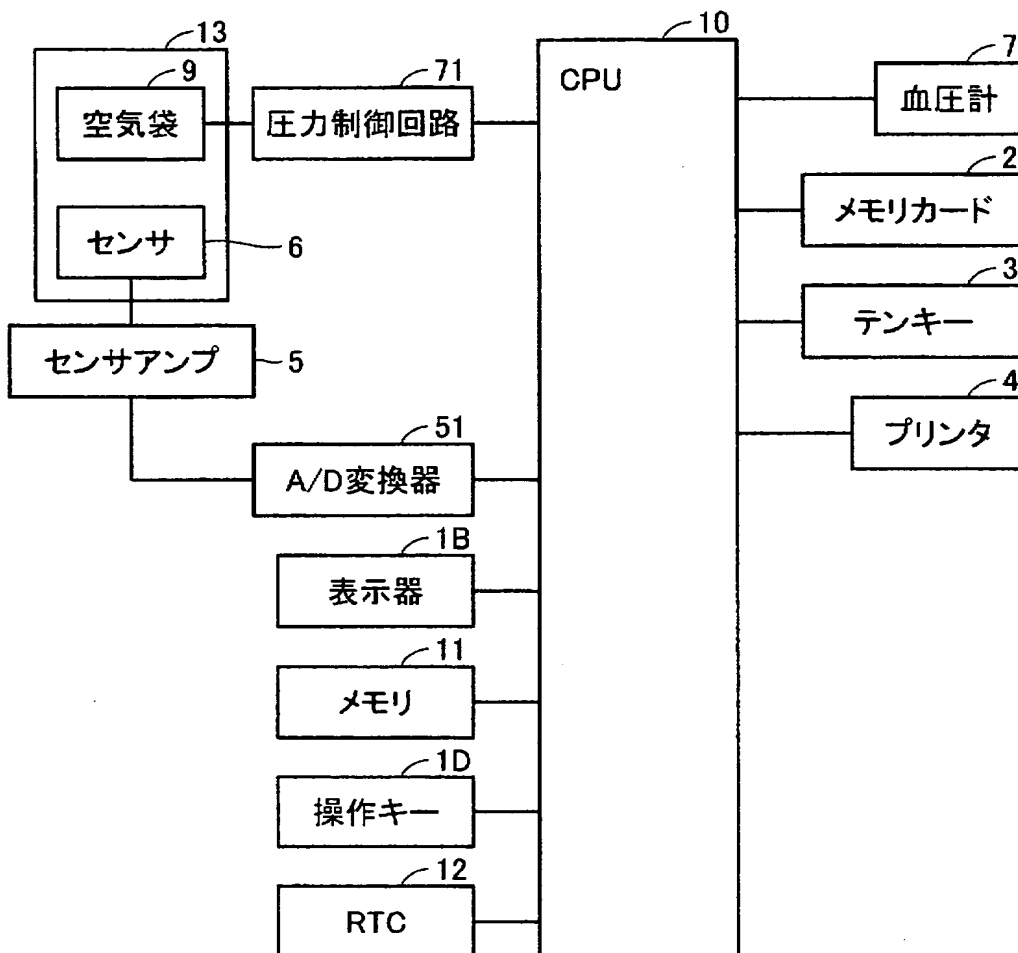
【図 1】



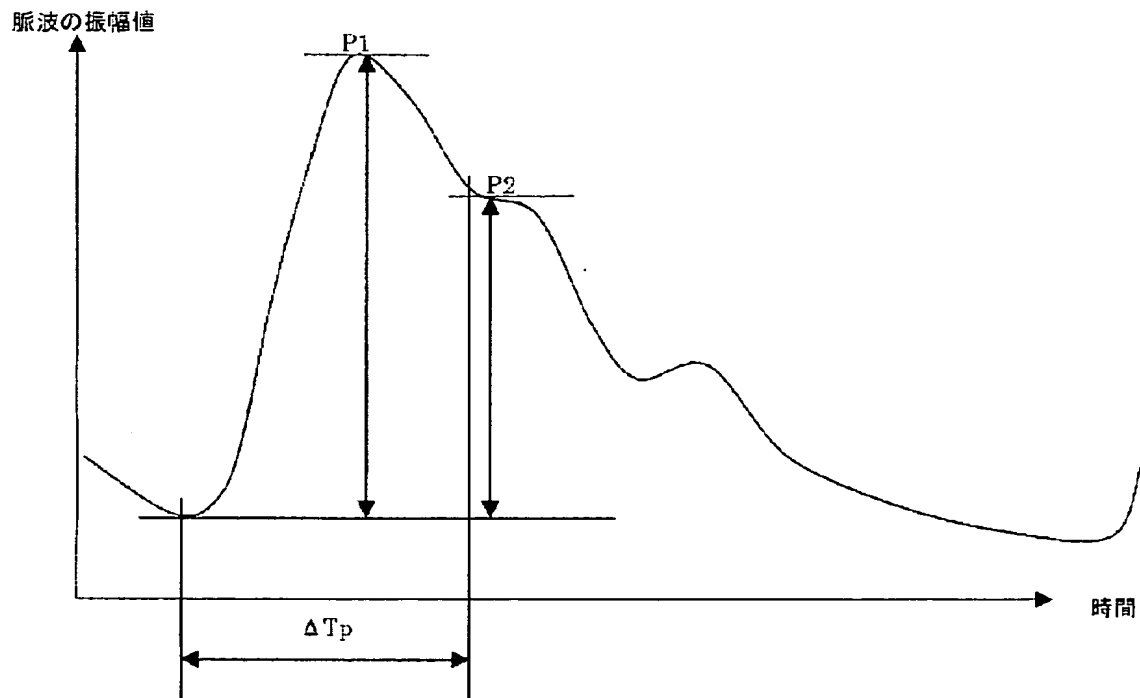
【図 2】



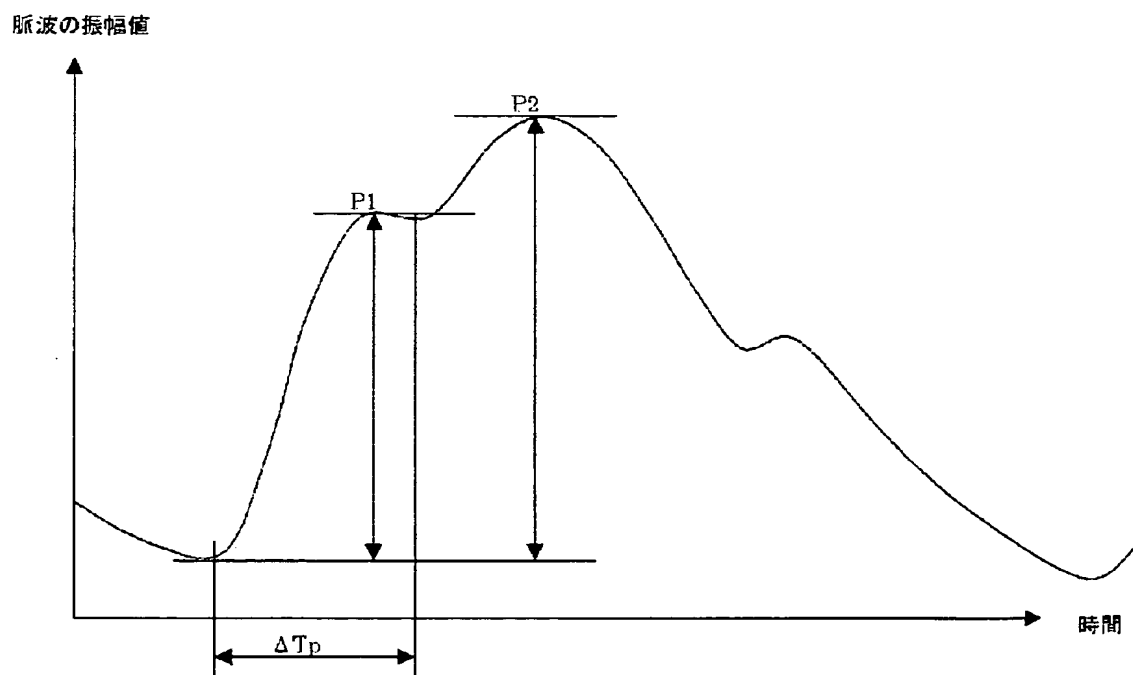
【図 3】



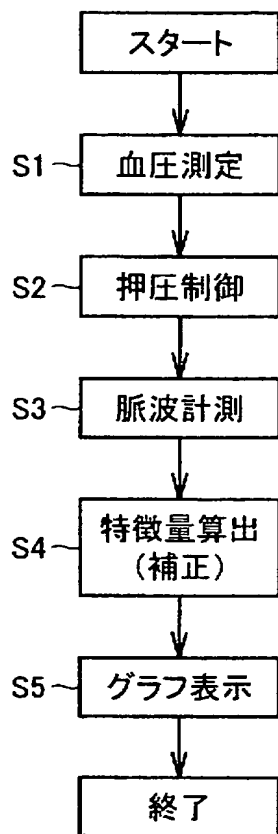
【図 4】



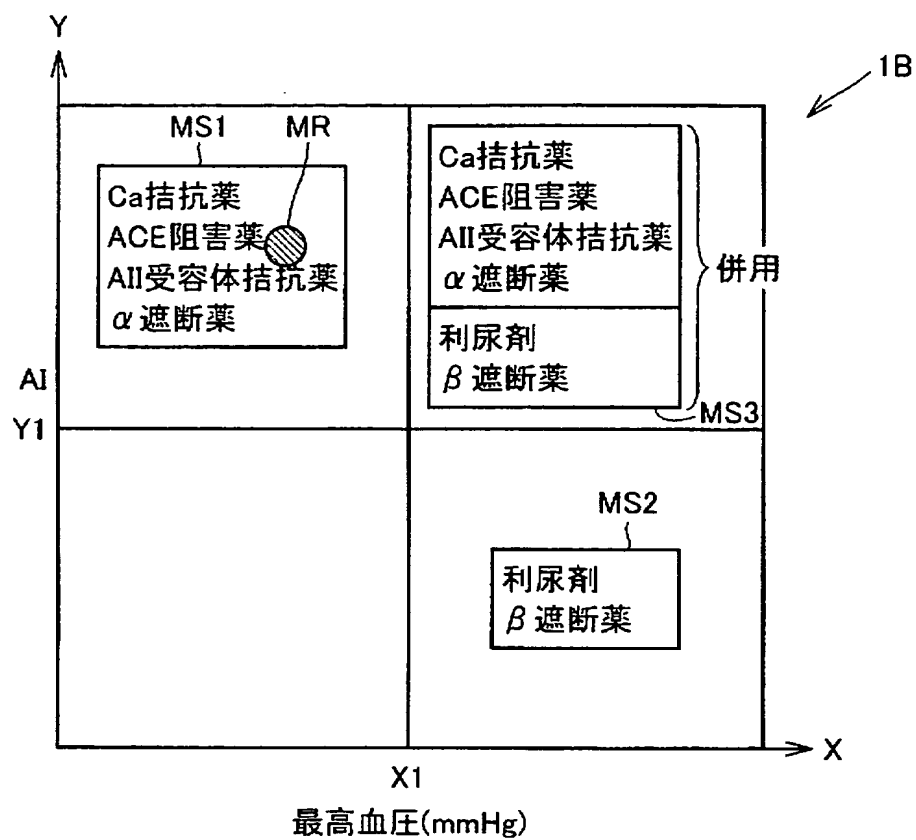
【図 5】



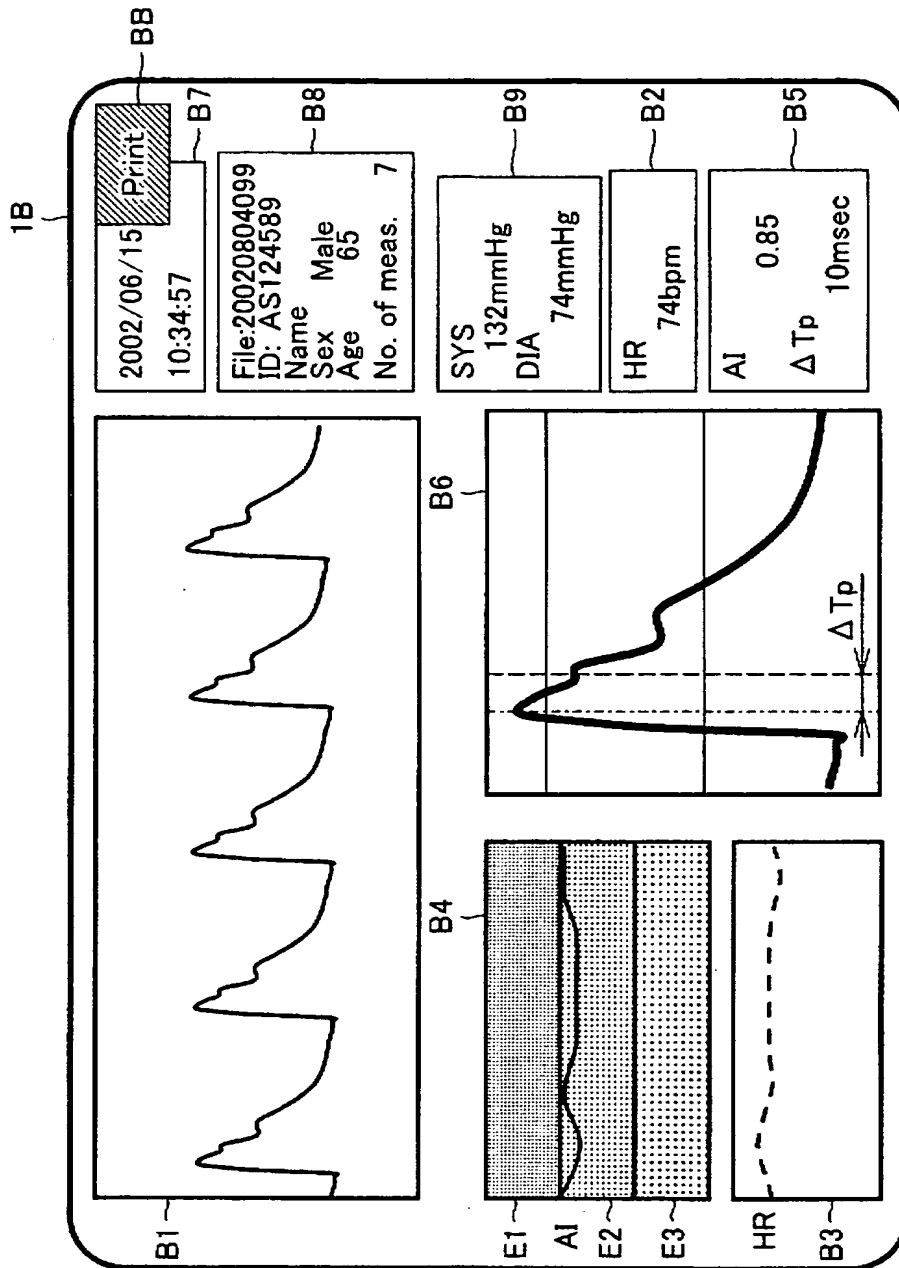
【図 6】



【図 7】

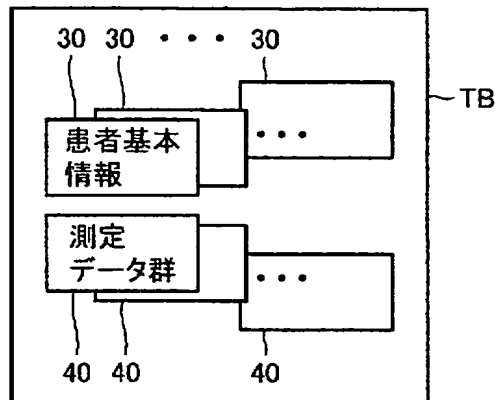


【図 8】

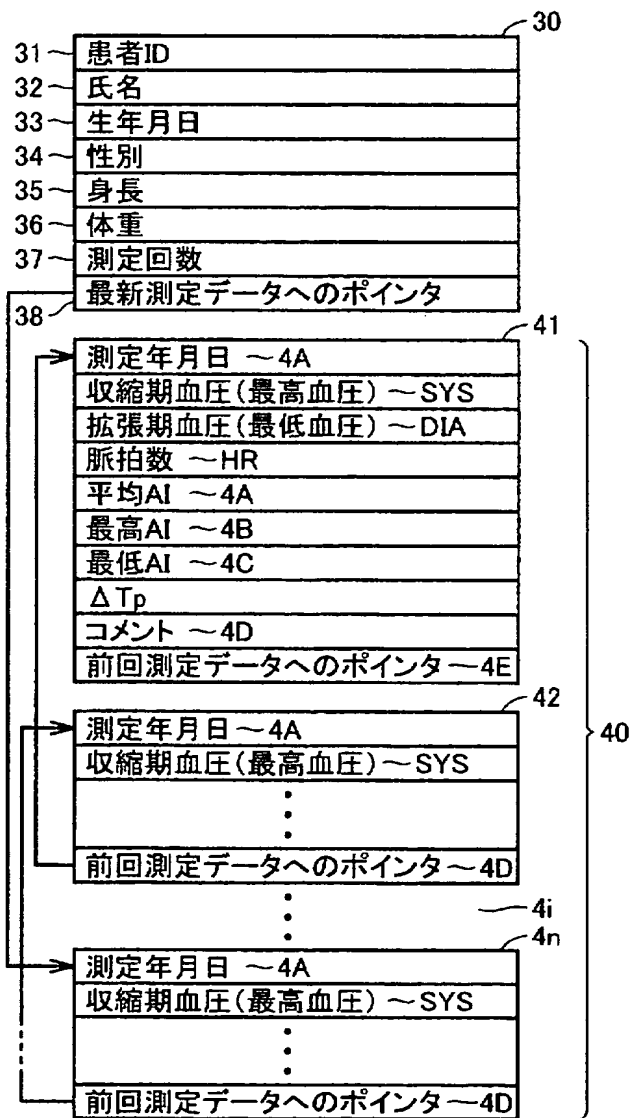


【図 9】

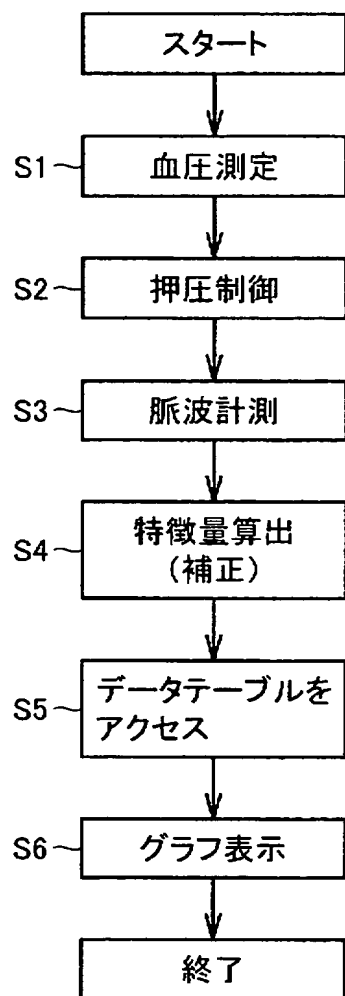
(A)



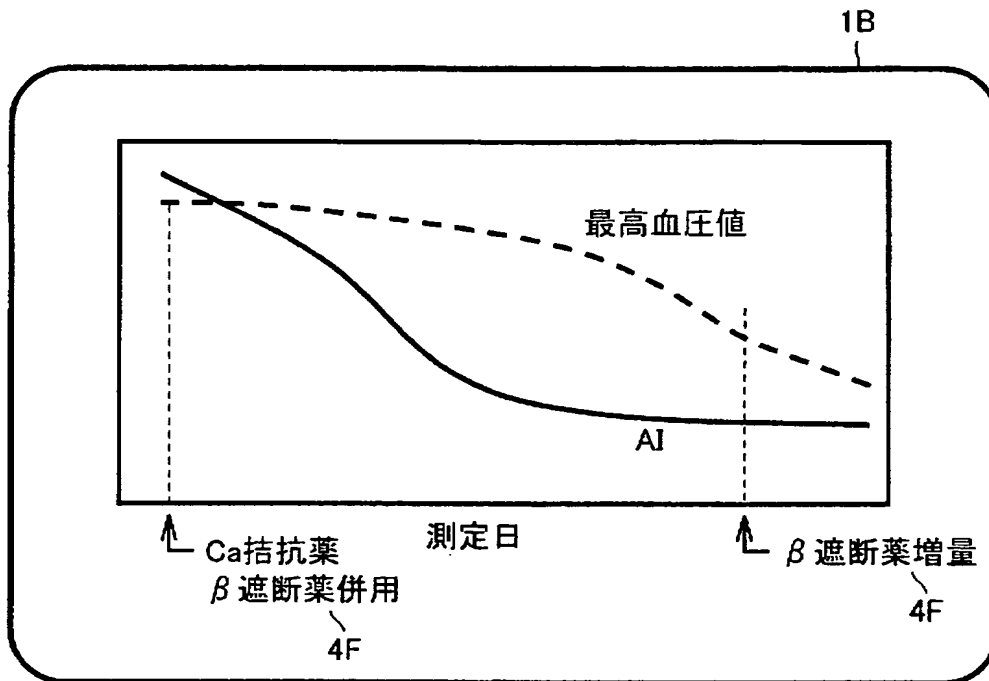
(B)



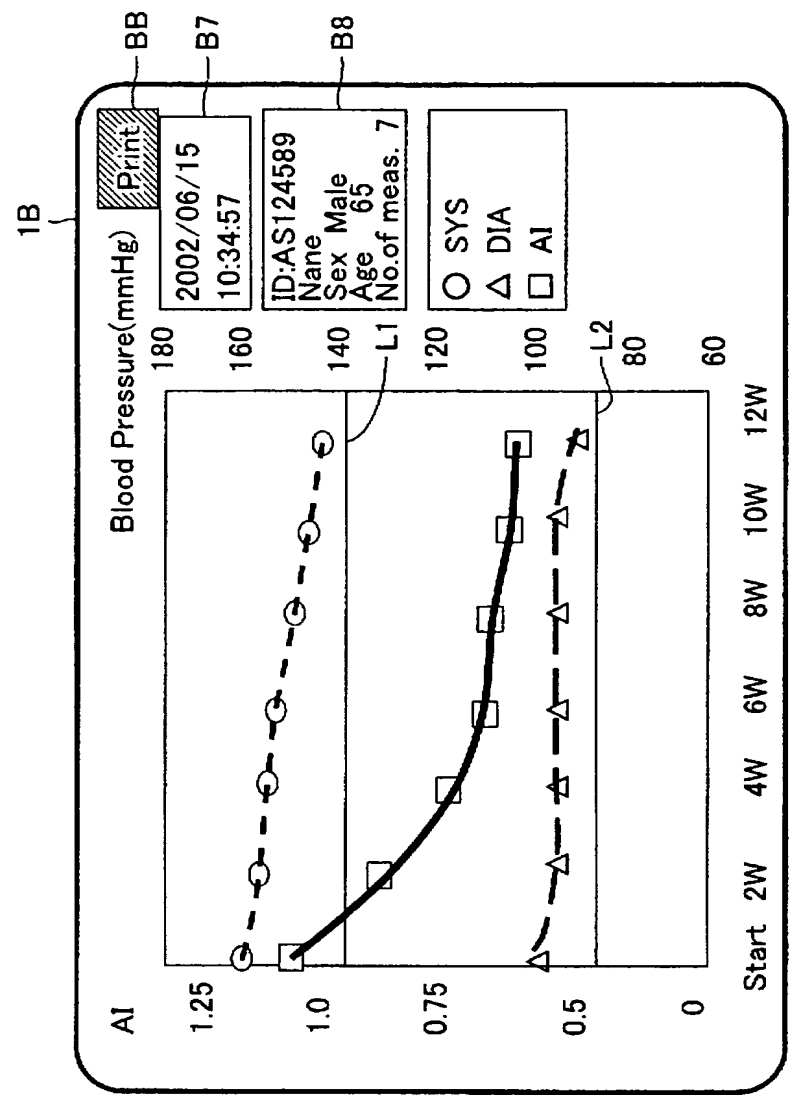
【図 10】



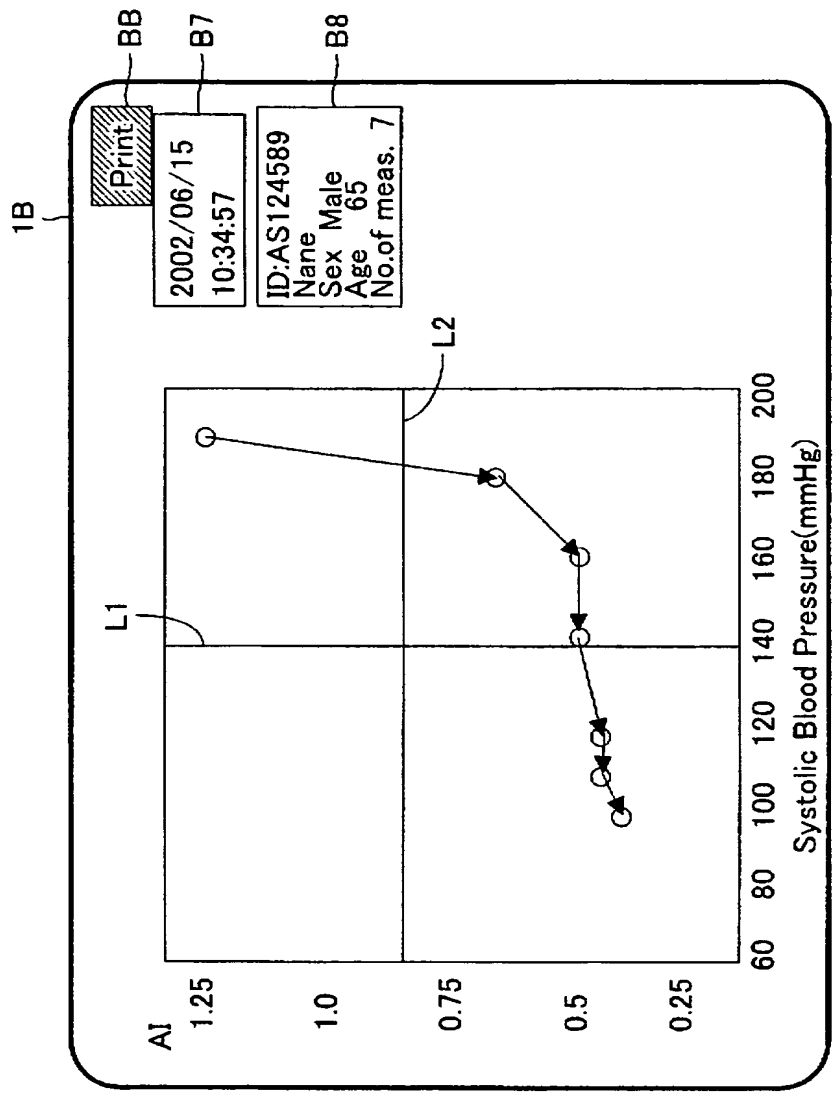
【図 11】



【図 12】



【図 13】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 測定の簡便さを損なうことなく、医師に血圧とそれ以外の循環器系の情報である脈波の特徴量を提示することで診断を支援する脈波測定装置を提供する。

【解決手段】 センサ 6 は患者の手首に加圧調整しながら押圧されて非侵襲に橈骨動脈の圧脈波を測定し、患者の所定部位に巻かれた腕帯で血圧測定する。CPU 10 は血圧とは異なる生体情報である脈波の反射現象を反映する指標を、測定された脈波波形から算出し、測定された血圧値と算出した指標とを関連付けて表示器 1 B に表示する。医家は表示された内容を確認することで患者の血圧と指標との関係で示される循環器系の状態をよりよく把握し、診断や処方への支援となる情報を速やかに得ることができる。

【選択図】 図 3

【書類名】 出願人名義変更届（一般承継）
【整理番号】 1021854
【提出日】 平成15年 8月11日
【あて先】 特許庁長官殿
【事件の表示】
 【出願番号】 特願2002-353896
【承継人】
 【識別番号】 503246015
 【氏名又は名称】 オムロンヘルスケア株式会社
【承継人代理人】
 【識別番号】 100064746
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 深見 久郎
【選任した代理人】
 【識別番号】 100085132
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 森田 俊雄
【選任した代理人】
 【識別番号】 100083703
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 仲村 義平
【選任した代理人】
 【識別番号】 100096781
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 堀井 豊
【選任した代理人】
 【識別番号】 100098316
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 野田 久登
【選任した代理人】
 【識別番号】 100109162
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 酒井 將行
【提出物件の目録】
 【物件名】 登記簿謄本 1
 【援用の表示】 平成15年8月8日付提出の特許第1667203号ほか125
 件に係る、会社分割による特許権移転登録申請書
 【物件名】 会社分割承継証明書 1
 【援用の表示】 平成15年8月8日付提出の特許第1667203号ほか125
 件に係る、会社分割による特許権移転登録申請書
 【包括委任状番号】 0310572

特願 2 0 0 2 - 3 5 3 8 9 6

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 0 0 2 9 4 5]

1. 変更年月日

2 0 0 0 年 8 月 1 1 日

[変更理由]

住所変更

住 所

京都市下京区塩小路通堀川東入南不動堂町 8 0 1 番地

氏 名

オムロン株式会社

特願 2 0 0 2 - 3 5 3 8 9 6

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[5 0 3 2 4 6 0 1 5]

1. 変更年月日

2 0 0 3 年 7 月 9 日

[変更理由]

新規登録

住 所

京都府京都市右京区山ノ内山ノ下町 2 4 番地

氏 名

オムロンヘルスケア株式会社